

编码：YPSW202600228

2026年国家医保药品目录调整
申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：ω-3 脂肪酸乙酯 90 软胶
囊

企业名称：北京双鹭药业股份有限公
司

申报信息

申报时间	2026-06-09 13:38:28	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	ω-3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊		商品名	无
医保药品分类与代码	XC10AXU011E002010300148		是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录			
药品类别	西药			
① 药品注册分类	化学药品4类			
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-	
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-	
当前是否存在专利纠纷	否			
说明书全部注册规格	1g（每粒胶囊含二十碳五烯酸乙酯 465mg，二十二碳六烯酸乙酯 375mg，ω-3 脂肪酸乙酯总量不低于 900mg）			
上市许可持有人（授权企业）	北京双鹭药业股份有限公司			
说明书全部适应症/功能主治	在控制饮食的基础上：本品用于降低重度高甘油三酯血症($\geq 500\text{mg/dL}$)成年患者的甘油三酯(TG)水平。			
说明书用法用量	口服。一次2粒，一日2次或一次4粒，一日一次。			
所治疗疾病基本情况	1.高甘油三酯血症(HTG)是国人常见的血脂异常类型，甘油三酯(TG) $\geq 2.3\text{mmol/L}$ 即为HTG。TG是体内能量储存的主要方式，主要来源于肠道吸收和肝脏合成。营养、饮食、激素水平等均会影响TG的合成及代谢。HTG是ASCVD及急性胰腺炎的危险因素，且与非酒精性脂肪性肝病、慢性肾脏病等有关联。2.2019年中国人群HTG患病率为15%，TG水平和HTG患病率呈逐年升高趋势。HTG与动脉粥样硬化密切相关，是心血管剩留风险的主要危险因素，以ASCVD为主的心血管疾病是我国城乡居民第一位死亡原因，占死因构成的40%以上。			
是否已获批上市	是，已获得注册批件			
中国大陆首次上市时间	2021-06	注册证号/批准文号	国药准字H20264179	
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2004-11	

是否为OTC	否
同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	1. 同疾病治疗领域的药品有非诺贝特胶囊、苯扎贝特缓释片、阿昔莫司分散片等，在中国上市时间分别为1997年、2000年和2006年。以上药品均为国家医保乙类。2. 相较于贝特类和烟酸类药物， ω -3脂肪酸适用人群更广，可用于治疗血脂异常的肝肾功能不全患者、妊娠患者；安全性更优，可与他汀类药物联用，无药物相互作用，不增加肌病风险；可降低ASCVD风险，有显著的心血管保护作用。《高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识》明确指出，对于接受他汀类药物治疗后TG仍高的CKD患者，建议联用处方级 ω -3脂肪酸；处方级 ω -3脂肪酸能有效并相对安全地降低TG，是妊娠合并重度或极重度HTG的可选药物。
企业承诺书	↓ 下载文件 申报承诺书.jpg
药品最新版法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊说明书.pdf
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊批件.jpg
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊PPT2.pptx

参照药品信息

说明：

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
非诺贝特胶囊	是	200mg	2.37	每日服用一粒，与餐同服。	日均费用	2.37	无

参照药品选择理由：1.《中国血脂管理指南（基层版2024年）》《高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识》推荐贝特类、 ω -3脂肪酸或烟酸类药物用于治疗高甘油三酯血症， ω -3脂肪酸和贝特类药物还可与他汀类药物联用治疗混合型血脂异常，降低动脉粥样硬化心血管疾病风险。2.非诺贝特胶囊为2025年医保目录内药品，且临床应用广泛。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	降低重度高甘油三酯血症 ($\geq 500\text{mg/dL}$) 成年患者的甘油三酯 (TG) 水平。
试验数据结果证明文件, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊有效性数据证明文件.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	降低重度高甘油三酯血症 ($\geq 500\text{mg/dL}$) 成年患者的甘油三酯 (TG) 水平。
试验数据结果证明文件, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊有效性数据证明文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国血脂管理指南（基层版2024年）》TG ≥ 5.6 mmol/L 时, 可采用 ω -3 脂肪酸治疗, 减少胰腺炎风险。《高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识》1.对于接受他汀类药物治疗后TG仍高的CKD患者, 建议联用处方级 ω -3脂肪酸。2.处方级 ω -3脂肪酸能有效并相对安全地降低TG, 是妊娠合并重度或极重度HTG的可选药物
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出 (高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊指南文件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国血脂管理指南（基层版2024年）》TG ≥ 5.6 mmol/L 时, 可采用 ω -3 脂肪酸治疗, 减少胰腺炎风险。《高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识》1.对于接受他汀类药物治疗后TG仍高的CKD患者, 建议联用处方级 ω -3脂肪酸。2.处方级 ω -3脂肪酸能有效并相对安全地降低TG, 是妊娠合并重度或极重度HTG的可选药物
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出 (高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊指南文件.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	1. 常见不良反应：胃肠道疾病（包括腹胀、腹痛、便秘、腹泻、消化不良、胃肠胀气、嗝气、胃食管反流病、恶心或呕吐） 2. 用药禁忌：对本品的活性成份、大豆、花生或其他辅料过敏者禁用。 3. 注意事项：肝功能损伤患者在服用 ω -3脂肪酸乙酯90期间，应定期监测AST和ALT水平。某些患者ALT水平的升高，并不会同时伴随AST水平的升高。 ω -3脂肪酸乙酯90可引起某些患者低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平的升高。因此，服用 ω -3脂肪酸乙酯90期间应定期检测LDL-C水平。在服用 ω -3脂肪酸乙酯90期间，应定期进行实验室检查，以评估患者TG水平。其它关于鱼类过敏、复发性房颤或房扑、出血的注意事项详见说明书。 4. 药物相互作用：有研究表明 ω -3脂肪酸乙酯90可延长出血时间，但这些研究中报导的出血时间延长并未超出正常限度并且未引起临床上显著的失血症状。临床研究并未完全明确 ω -3脂肪酸乙酯与抗凝剂之间的作用。采用 ω -3脂肪酸乙酯90 和抗凝血剂或其它影响凝血药物治疗的患者需定期监测(如:抗血小板药物)。其它药物相互作用详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1. 药品上市后，各国家或地区药监部门5年内均未发布任何安全性警告，黑框警告。 2. 在 ω -3脂肪酸乙酯90上市后发现了速发严重过敏反应、出血性倾向、荨麻疹的情况，但由于这些自发报导的不良反来自大小未知的群体，无法预估发生率以及不良反应与药物之间的关系。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	无
创新性证明文件	-
应用创新	本品为目前国内首个获批的处方级 ω -3脂肪酸制剂，区别于普通保健鱼油。含 EPA、DHA 双活性成分，双重机制强效降低甘油三酯，降脂之外兼具抗氧化、抗炎、稳定细胞膜、改善内皮损伤、抗血小板聚集等多效作用，可降低心血管事件风险。用药安全性优异，可与他汀安全联用，无明显药物相互作用；肝肾功能不全、妊娠期等特殊人群均可稳妥使用，能解决他汀治疗后残留高甘油三酯难题，填补特殊人群临床用药空白。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	1. HTG是ASCVD及急性胰腺炎的危险因素，且与非酒精性脂肪性肝病、慢性肾脏病有关联。 2. 2019年中国人群HTG患病率高达15%，TG水平和HTG患病率呈逐年升高趋势。 3. 我国血脂异常的知晓率、治疗率和控制率均处于较低水平， ω -3脂肪酸能提高血脂达标率，降低ASCVD风险。 4. 对于重度HTG患者， ω -3脂肪酸能降低胰腺炎风险。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1. 重度HTG成年患者数量有限，医保基金支出可控。 2. 本品价格谈判后更具经济性优势，有助于提高患者可负担性。

弥补目录短板	1.填补国内现有目录内无专门用于重度HTG患者的降脂药物的空白。2.与目录内现有药品相比，本品可安全用于肝肾功能不全及妊娠期患者，可与他汀类药物联用。3.对于重度HTG患者，现有目录内药物无法将TG降至目标水平，可替换或联合 ω -3脂肪酸进行治疗。
临床管理难度	1.适应症清晰，诊断标准明确，指标易于获取且可量化，易于管理，药物滥用风险低。2.安全性高，耐受性良好，患者依从性高。3.本品性质稳定，常温储存，无需冷藏。